

---

---

**Nanotechnologies — Évaluation des  
risques associés aux nanomatériaux**

*Nanotechnologies — Nanomaterial risk evaluation*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 13121:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-f7e-4685-bf55-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-f7e-4685-bf55-  
eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-f7e-4685-bf55-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011)



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO/TR 13121:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos .....	v
Introduction.....	vi
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Symboles et termes abrégés</b> .....	1
3 <b>Résumé du processus décrit dans le Rapport technique</b> .....	3
4 <b>Description des matériaux et des applications</b> .....	5
4.1 <b>Généralités</b> .....	5
4.2 <b>Descriptions des matériaux</b> .....	6
4.3 <b>Approvisionnement en matériaux</b> .....	6
4.4 <b>Fabrication</b> .....	7
4.5 <b>Distribution</b> .....	7
4.6 <b>Utilisation/réutilisation/maintenance</b> .....	7
4.7 <b>Gestion de fin de vie/recyclage/déchets</b> .....	8
4.8 <b>Questions à poser concernant le nanomatériau</b> .....	8
4.8.1 <b>Questions à poser concernant la description de nanomatériaux</b> .....	8
4.8.2 <b>Questions à poser concernant la description des applications</b> .....	8
5 <b>Profils des propriétés, dangers et expositions des nanomatériaux</b> .....	9
5.1 <b>Généralités</b> .....	9
5.1.1 <b>Introduction</b> .....	9
5.1.2 <b>Utilisation des ensembles de données</b> .....	9
5.1.3 <b>Utilisation de valeurs et hypothèses par défaut</b> .....	10
5.1.4 <b>Évaluation de la qualité des données</b> .....	11
5.2 <b>Développement d'un profil de propriétés physiques/chimiques</b> .....	11
5.3 <b>Développement du profil de danger</b> .....	12
5.3.1 <b>Introduction</b> .....	12
5.3.2 <b>Essais</b> .....	13
5.3.3 <b>Utilisation du «pontage d'informations»</b> .....	14
5.3.4 <b>Processus de création du profil de danger</b> .....	15
5.4 <b>Développement de profil d'exposition</b> .....	16
5.4.1 <b>Introduction</b> .....	16
5.4.2 <b>Processus de développement du profil d'exposition</b> .....	16
6 <b>Évaluation des risques</b> .....	22
6.1 <b>Généralités</b> .....	22
6.2 <b>Processus d'évaluation des risques</b> .....	22
7 <b>Évaluation des options de gestion des risques</b> .....	24
8 <b>Décision, documentation et action</b> .....	26
8.1 <b>Généralités</b> .....	26
8.2 <b>Constitution d'une équipe de revue de prise de décision multifonctionnelle</b> .....	27
8.3 <b>Revue des informations</b> .....	28
8.4 <b>Considération des aspects commerciaux, légaux et des parties prenantes</b> .....	28
8.5 <b>Détermination des responsabilités relatives à la mise en œuvre des actions recommandées</b> .....	28
8.6 <b>Sur la base de ces entrées, décision de poursuivre et si oui, comment</b> .....	28
8.7 <b>Détermination des données additionnelles nécessaires et initiation de la collecte de données, si nécessaire</b> .....	28
8.8 <b>Établissement et mise en œuvre de processus appropriés de gestion, surveillance, conformité et communication des risques</b> .....	29

<b>9</b>	<b>Revue et adaptation</b> .....	<b>30</b>
<b>9.1</b>	<b>Généralités</b> .....	<b>30</b>
<b>9.2</b>	<b>Revue «au besoin»</b> .....	<b>30</b>
<b>9.3</b>	<b>Revue périodiques</b> .....	<b>31</b>
<b>9.4</b>	<b>Adaptation de la gestion des risques et collecte d'informations additionnelles, le cas échéant</b> .....	<b>31</b>
<b>9.5</b>	<b>Documentation et communication de nouvelles décisions et actions</b> .....	<b>32</b>
<b>Annexe A</b> (informative)	<b>Ensemble de données de propriétés physiques et chimiques</b> .....	<b>34</b>
<b>Annexe B</b> (informative)	<b>Approche d'essai nivelé pour les données de danger pour la santé</b> .....	<b>37</b>
<b>Annexe C</b> (informative)	<b>Ensemble de données de danger pour la santé (autre approche)</b> .....	<b>39</b>
<b>Annexe D</b> (informative)	<b>Ensemble de données de danger pour l'environnement</b> .....	<b>44</b>
<b>Annexe E</b> (informative)	<b>Ensemble de données de devenir dans l'environnement</b> .....	<b>46</b>
<b>Annexe F</b> (informative)	<b>Feuille de calcul de résultats</b> .....	<b>49</b>
<b>Annexe G</b> (informative)	<b>Sources et références pour les ensembles de données</b> .....	<b>61</b>
<b>Bibliographie</b> .....		<b>63</b>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO/TR 13121:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>

## Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Exceptionnellement, lorsqu'un comité technique a réuni des données de nature différente de celles qui sont normalement publiées comme Normes internationales (ceci pouvant comprendre des informations sur l'état de la technique par exemple), il peut décider, à la majorité simple de ses membres, de publier un Rapport technique. Les Rapports techniques sont de nature purement informative et ne doivent pas nécessairement être révisés avant que les données fournies ne soient plus jugées valables ou utiles.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/TR 13121 a été élaboré par le comité technique ISO/TC 229, *Nanotechnologies*.

## Introduction

Le présent Rapport technique est destiné à être utilisé dans tous les pays, y compris ceux qui disposent de dispositions légales ou réglementaires concernant les nanomatériaux manufacturés et ceux qui n'en ont pas.

Le présent Rapport technique peut également être utile à ceux qui estiment que la conformité réglementaire seule n'est pas suffisante pour une gestion de produit ou une gestion des risques adéquates. Il convient que les organisations soient informées des exigences réglementaires applicables aux nanomatériaux (et généralement aux matériaux), et du fait que la mise en œuvre du processus décrit dans le présent Rapport technique ne signifie pas nécessairement que l'organisation sera conforme à toutes les exigences légales applicables. Le présent document est un Rapport technique ISO, et donc n'est pas une directive de conformité légale ou réglementaire visant à satisfaire aux exigences légales ou réglementaires spécifiques d'une juridiction particulière. Il convient de demander de telles directives aux autorités appropriées.

Le présent Rapport technique est principalement destiné aux organisations qui fabriquent ou transforment des nanomatériaux, ou fabriquent, transforment ou distribuent des produits qui contiennent des nanomatériaux manufacturés. Les autorités gouvernementales, les professionnels et le grand public pourront également trouver ce document utile.

NOTE Le présent Rapport technique est fondé sur le «Nano-Risk Framework», une approche créée par l'«Environmental Defense Fund» et DuPont. Pour de plus amples détails, voir <http://www.nanoriskframework.org>.

ITeH STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/TR 13121:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-eb1840d2d89d/iso-tr-13121-2011>

# Nanotechnologies — Évaluation des risques associés aux nanomatériaux

## 1 Domaine d'application

Le présent Rapport technique décrit un processus pour identifier, évaluer, traiter, prendre des décisions sur les risques potentiels du développement et sur l'utilisation de nanomatériaux manufacturés et de les communiquer afin de protéger la santé et la sécurité du public, des consommateurs, des travailleurs et l'environnement.

Bien que le processus de gestion de produit et de gestion des risques décrit dans le présent Rapport technique ne soit pas unique pour les nanomatériaux, il complète des approches reconnues en mettant l'accent sur, le cas échéant, des informations et des aspects spécifiques aux nanotechnologies. Il présente des directives relatives aux informations nécessaires pour effectuer des évaluations des risques et prendre des décisions relatives à la gestion des risques adaptées, ainsi que la conduite à suivre en cas d'informations incomplètes ou incertaines en utilisant des hypothèses raisonnables et des pratiques de gestion des risques appropriées. De plus, il comprend des méthodes pour mettre à jour des hypothèses, des décisions et des pratiques au fur et à mesure que de nouvelles informations deviennent disponibles, et sur la façon de communiquer des informations et des décisions aux parties prenantes.

Le présent Rapport technique suggère des méthodes que les organisations peuvent utiliser pour être transparentes et responsables en ce qui concerne la gestion des nanomatériaux. À cette fin, il existe un processus pour organiser, documenter et communiquer les informations dont disposent les organisations sur les nanomatériaux. Cela comprend la détection d'informations incomplètes, la description du traitement des brèches d'information et l'explication de la justification des décisions et actions de gestion des risques des organisations.

## 2 Symboles et termes abrégés

ADME:	Absorption, distribution, métabolisme, et excrétion
AIChE:	American Institute of Chemical Engineers (Institut américain de génie chimique)
BAF:	Bioaccumulation factor (Facteur de bioaccumulation)
BCF:	Bioconcentration factor (Facteur de bioconcentration)
CAS:	Chemical Abstract Service
CBI:	Confidential business information (Informations commerciales confidentielles)
NTC:	Nanotube de carbone
COSHH:	Control of Substances Hazardous to Health (Contrôle des substances dangereuses pour la santé)
CVD:	Chemical vapor deposition (Dépôt chimique en phase vapeur)

## ISO/TR 13121:2011(F)

DEFRA:	U.K. Department for Environment Food and Rural Affairs (Département de l'environnement, de l'alimentation et des affaires rurales du Royaume-Uni)
CEE:	Communauté économique européenne
HSE:	Hygiène, sécurité et environnement
EPA:	U.S. Environmental Protection Agency (Agence pour la protection de l'environnement des États-Unis)
SGH:	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
HPV:	High production volume (Volume de production élevé)
HSE:	U.K. Health and Safety Executive (Inspection du travail du Royaume-Uni)
ILSI:	International Life Sciences Institute
ISO:	International Standardization Organization (Organisation internationale de normalisation)
IUR:	Inventory Update Rule (Règle de mise à jour d'inventaire)
LCA:	Lifecycle assessment (Évaluation de cycle de vie)
LOAEL:	Lowest observed adverse effect level (plus faible niveau d'effet indésirable observé)
NAICS:	North American Industrial Classification System (Système de classement industriel en Amérique du Nord)
ONG:	Organisation non gouvernementale <a href="https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-c9b40d2d69a/iso-tr-13121-2011">ISO/TR 13121:2011</a>
NIOSH:	U.S. National Institute for Occupational Safety and Health (Institut national pour l'hygiène et la sécurité au travail) des États-Unis
NCI-NCL:	U.S. National Cancer Institute's Nanotechnology Characterization Laboratory (Laboratoire de caractérisation des nanotechnologies de l'Institut national contre le cancer des États-Unis)
nm:	Nanomètre
NNI:	U.S. National Nanotechnology Initiative (Initiative nationale sur les nanotechnologies des États-Unis)
MNO:	Matière naturelle organique
NPPTAC:	U.S. National Pollution Prevention and Toxics Advisory Committee (Comité national consultatif sur la prévention de la pollution et les substances toxiques des États-Unis)
NTP:	U.S. National Toxicologie Program (Programme national de toxicologie des États-Unis)
OCDE:	Organisation de coopération et de développement économiques
OPPTS:	U.S. EPA Office of Pollution, Prevention, and Toxic Substances (Office de prévention de la pollution et des substances toxiques de l'EPA, États-Unis)
OSHA:	U.S. Occupational Safety and Health Administration (Administration d'hygiène et de sécurité au travail des États-Unis)
R&D:	Recherche et développement



REACH:	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemical substances (Enregistrement, Évaluation, Autorisation et Restriction des produits chimiques) (UE)
ROS:	Espèces d'oxygène réactif
SETAC:	Society for Environmental Toxicology and Chemistry (Société de toxicologie et chimie environnementales)
SIDS:	Screening Information Data Set (Ensemble de données d'informations de criblage)
PME:	Petite/moyenne entreprise
TiO <sub>2</sub>	Dioxyde de titane
TSCA:	U.S. Toxic Substances Control Act
OMS:	Organisation mondiale de la santé

### 3 Résumé du processus décrit dans le Rapport technique

Le présent Rapport technique est focalisé sur les nanomatériaux manufacturés qui pourraient présenter des propriétés nouvelles et sont constitués de particules ou d'entités physiquement discrètes qui, sous leur forme primaire, non agrégés, sont typiquement à ou au-dessous de 100 nanomètres (nm) dans une dimension (ex.: nanoplaques), deux dimensions (ex.: nanofibres), ou trois dimensions (ex.: nanoparticules). Ce processus concerne principalement des nanomatériaux manufacturés étant donné que ceux-ci sont utilisés dans des applications industrielles, chimiques, de fabrication, et de produits de grande consommation, et sur les risques potentiels associés aux dispersions de nanomatériaux à un certain point dans leurs cycles de vie. Lorsqu'un produit, un processus ou un matériau contient des nanomatériaux manufacturés, ce n'est peut-être pas le composant de nanomatériau qui présente le risque le plus important. En conséquence, l'objectif du présent Rapport technique sur les nanomatériaux n'est pas de suggérer que la gestion des risques est limitée à l'évaluation du composant de nanomatériau de matériaux ou produits.

#### Étape 1. Description des matériaux et applications

La première étape consiste à identifier et décrire les nanomatériaux manufacturés évalués et leurs utilisations ou fonctions prévues (comprenant les bénéfices potentiels). L'organisation peut également identifier des matériaux analogues (c'est-à-dire, des matériaux similaires et des applications qui ne sont pas à l'échelle nanométrique) qui pourraient contribuer à combler des brèches de données.

#### Étape 2. Profils de matériau

La deuxième étape décrit un processus pour développer trois ensembles de «profils», de (1) propriétés physiques et chimiques de nanomatériau manufacturé; (2) dangers pour l'environnement, la santé et la sécurité, et (3) expositions potentielles d'humains et de l'environnement tout au long du cycle de vie du nanomatériau. Les trois profils fonctionnent ensemble, par exemple des informations sur l'exposition peuvent suggérer quels sont les dangers les plus importants à étudier, ou vice et versa. De manière similaire, les propriétés du nanomatériau peuvent suggérer quels sont les scénarios de danger ou d'exposition les plus probables. Les profils de dangers et d'expositions du nanomatériau peuvent comprendre en outre des informations sur les possibilités pour les matériaux de réduire les risques ou expositions par rapport aux matériaux qu'ils sont destinés à remplacer.

Il convient que le processus de développement de ces profils comprenne en outre l'identification et la hiérarchisation des brèches de données, et le choix de la méthode de traitement de telles brèches (par exemple, en collectant des données additionnelles ou, à la place des données manquantes, en utilisant les «hypothèses ou valeurs du pire cas raisonnable»).

### Étape 3. Évaluation des risques

Dans cette étape, les informations des profils sont évaluées pour identifier et caractériser la nature et l'amplitude des risques (c'est-à-dire, combinaison de dangers et d'exposition) présentés par des nanomatériaux manufacturés particuliers et leurs applications prévues.

### Étape 4. Évaluation des options de gestion des risques

Présentement, l'organisation évalue comment gérer les risques identifiés dans l'Étape 3 et recommande un plan d'action. Les options peuvent comprendre la substitution de matériaux (par exemple l'utilisation d'un matériau plus sûr), de modifications de produit ou de processus, des contrôles techniques, un équipement protecteur et la communication des risques.

### Étape 5. Décision, documentation et action

Dans cette étape, conformément au stade de développement du produit, l'organisation décide si ou dans quelle capacité elle continue le développement et la production du nanomatériau (ou du processus ou produit utilisant le nanomatériau). L'organisation documente ces décisions et leur justification, et peut partager les informations appropriées avec les parties prenantes appropriées, internes et externes. L'organisation peut décider des informations supplémentaires qui sont nécessaires et prendre des mesures pour les rassembler.

### Étape 6. Revue et adaptation

À l'aide de revues périodiques planifiées ainsi que de revues déclenchées par des événements spécifiques, l'organisation peut mettre à jour l'évaluation des risques, assurer que les systèmes de gestion des risques fonctionnent comme prévu, et réviser ou améliorer ces systèmes en réponse à de nouvelles informations (par exemple, nouvelles données de danger) ou de nouvelles conditions (telles que des profils d'exposition nouveaux ou modifiés).

### Mise en œuvre du processus

Ce processus est destiné à être mis en œuvre de façon flexible, et ne suggère pas une approche de «modèle unique». Différentes organisations, suivant leur taille et leur structure, ainsi que les juridictions légales dans lesquelles elles opèrent, peuvent avoir différentes façons de mettre en œuvre ce processus ou des parties de ce processus. Celles-ci dépendent en partie de la position de l'organisation dans un cycle de vie du nanomatériau. Par exemple, les organisations qui développent et fabriquent des nanomatériaux pour commercialisation en tant que produits primaires dans diverses applications peuvent adopter une perspective plus large que les organisations qui achètent des nanomatériaux spécifiques pour un ensemble restreint d'applications. La coopération et l'échange d'informations en temps opportun entre les fournisseurs de nanomatériaux et leurs clients seront importants pour une identification et une gestion des risques efficaces.

La mise en œuvre sera influencée par la nature et le degré de réglementation des nanomatériaux manufacturés. Bien que la mise en œuvre de ce processus ne garantisse pas nécessairement la conformité aux lois en vigueur, il convient que les organisations aient connaissance et se conforment aux exigences légales applicables, et comprennent que de telles exigences peuvent être fréquemment modifiées au fur et à mesure du développement des nanotechnologies.

Il est recommandé aux organisations d'intégrer les éléments du présent processus dans leurs processus de développement de produit, gestion de produit ou gestion de chaîne d'approvisionnement et leurs systèmes d'hygiène et de sécurité au travail, de gestion de la qualité (par exemple l'ISO 9000) ou de gestion environnementale (par exemple l'ISO 14001).

Compte tenu du fait que la plupart des organisations ont des ressources limitées, ce processus suggère des approches ou des hypothèses qui peuvent être utilisées pour simplifier la mise en œuvre. Par exemple, des organisations pourraient utiliser des «scénarios de pire cas raisonnables» (par exemple supposer qu'un matériau est dangereux et mettre en œuvre des protocoles de protection du personnel, de gestion ou de contrôle des risques), afin de diminuer potentiellement le besoin (et le coût) de la génération de nouvelles informations de danger et d'exposition. Il est également recommandé aux organisations d'utiliser les informations existantes et de rechercher des informations en amont et en aval de la chaîne d'approvisionnement sur la nature et les utilisations prévues du/des nanomatériau(x).

Il convient qu'un individu ou des individus spécifiques (par exemple, une équipe ou un comité) dans l'organisation ait la responsabilité définie pour la mise en œuvre de ce processus. Dans la plupart des cas, la/les personne(s) responsable(s) sera quelqu'un qui a déjà la responsabilité du développement de produit. L'apport et la participation de personnes impliquées dans le développement de produit technique, le développement commercial et le marketing, la fabrication, et la conformité réglementaire sont également importants, fréquemment en équipes « pluridisciplinaires ».

Idéalement, l'équipe comprendra des professionnels compétents (par leur éducation, leur expérience, ou une combinaison des deux) dans l'évaluation des risques, la toxicologie, le devenir dans l'environnement, la sécurité au travail et l'hygiène industrielle. Cependant, de nombreuses organisations pourraient ne pas disposer des ressources suffisantes pour inclure un tel personnel. Il pourrait être nécessaire de se baser sur la littérature publiquement disponible, d'engager des experts extérieurs appropriés (par exemple, engager des consultants tels que des hygiénistes industriels ou des évaluateurs de risques, ou un partenariat avec des chercheurs universitaires), ou participer à des consortiums pour partager des ressources et l'expertise (dans le cadre de la législation en vigueur).

Les organisations peuvent également choisir d'inclure des parties prenantes externes dans une partie ou l'ensemble du processus de mise en œuvre des étapes décrites dans le présent Rapport technique.

Ce processus peut être incorporé dans ou associé à des systèmes de gestion et de conformité de l'organisation pour assurer son exécution. Ce système peut être un processus de développement de produit existant ou de gestion de produit, un système de gestion de la qualité, de l'environnement ou de l'hygiène et de la sécurité au travail existant, ou un nouveau système. Le point clé est d'assurer qu'il convient que les individus responsables ou garants puissent constater que la mise en œuvre est effective. De plus, conformément à la nature itérative du processus, il convient que ces individus s'assurent également que celui-ci est revu de façon périodique et au besoin.

La feuille de calcul de résultat (Annexe F) est destinée à faciliter la collecte, l'évaluation, la gestion et la communication des données. La feuille de calcul constitue un modèle pour organiser toutes les informations collectées pendant le processus, acquérir des évaluations globales de ces informations, et enregistrer des décisions de gestion sur le moyen d'agir sur celui-ci. La feuille de calcul peut également être utilisée comme base pour partager des informations et des décisions avec des parties prenantes<sup>1)</sup>.

## 4 Description des matériaux et des applications

### 4.1 Généralités

La première étape consiste à décrire le(s) nanomatériau(x) manufacturé(s) et leurs utilisations prévues<sup>2)</sup>. La description précise des nanomatériaux est importante, étant donné que des changements de composition (par exemple revêtements de surface) peuvent avoir un effet substantiel sur le comportement biologique des matériaux. Une identification précise est également essentielle pour comparer les résultats de recherche obtenus avec les mêmes matériaux à divers emplacements. Il convient que cette description soit suffisante pour guider le développement des profils plus détaillés des propriétés du nanomatériau, et ses dangers et exposition potentielle, à différents stades du cycle de vie, tels que la fabrication, l'utilisation (comprenant la maintenance et l'entretien) et la fin de vie. Il convient que cette description permette aux décisionnaires et parties prenantes concernés de l'organisation de se familiariser avec le matériau, son évolution au cours du temps ou dans différentes conditions, et ses applications raisonnablement prévisibles.

Une grande partie des informations nécessaires pour cette étape pourraient déjà être en la possession du développeur, fabricant ou fournisseur du nanomatériau, ou être disponible dans la littérature. Un utilisateur final pourrait être en mesure d'obtenir des informations pertinentes auprès de ses fournisseurs ou du

1) Des « études de cas » utilisant le Nano Risk Framework créé par l'Environmental Defense Fund et DuPont peuvent être trouvées à l'adresse [www.nanoriskframework.org](http://www.nanoriskframework.org).

2) Le développement et l'utilisation de nanomatériaux peuvent être conduits dans le contexte de la création de nouveaux produits, ou l'amélioration ou des modifications de produits existants. En conséquence, le processus décrit dans le présent document n'est pas limité au développement de nouveaux produits.

développeur de nanomatériau<sup>3</sup>). Il convient que les informations obtenues soient revues afin de vérifier qu'elles sont exactes et complètes (ce qui peut nécessiter l'assistance d'experts).

Le cycle de vie d'un système de produit mettant en œuvre des nanomatériaux couvre tous les processus et activités qui se produisent de l'extraction ou création initiale du matériau (ou ses précurseurs) à partir du sol au point auquel l'un quelconque des résidus du nanomatériau retourne dans l'environnement<sup>4</sup>). Il convient que les organisations considèrent les activités ou processus *établis* et *raisonnablement prévisibles* auxquels le nanomatériau pourrait être soumis au cours de son cycle de vie (de façon intentionnelle ou non).

Une méthodologie formalisée d'évaluation de cycle de vie (LCA) des systèmes de produit de nanomatériau n'est pas nécessaire, ainsi que la prise en compte de toutes les entrées et sorties de matière et d'énergie qu'entraîne typiquement la LCA. Au lieu de cela, il convient que les processus et activités en question tout au long du cycle de vie d'un nanomatériau (ou ses matériaux prédécesseurs ou successeurs) soient identifiés et évalués pour déterminer s'ils présentent un risque de dispersion de, ou exposition à, un nanomatériau ou l'un quelconque de ses dérivés.

Étant donné que la connaissance de chaque application peut résider en aval du producteur primaire de nanomatériaux, la communication en amont et en aval dans la chaîne d'approvisionnement est nécessaire pour comprendre les utilisations potentielles du matériau et les options de fin de vie.

Le profil de cycle de vie contribue à identifier les différentes organisations (typiquement, des entités commerciales) qui peuvent être impliquées dans les décisions relatives aux nanomatériaux. Bien que le fabricant de matériau décide ou influence typiquement les activités (telles que les pratiques de sécurité sur le lieu de travail) «entre ses quatre murs», de telles décisions peuvent affecter profondément les options disponibles pour les autres acteurs dans la chaîne d'approvisionnement. Par exemple, une décision d'utiliser un métal lourd toxique dans un produit peut finalement compromettre la sécurité, ou limiter les options d'élimination ou de recyclage pour ce produit à la fin de sa durée de vie.

La place des organisations dans le cycle de vie affecte la portée et l'amplitude de leurs analyses. Il convient qu'un développeur et un fabricant d'un nanomatériau destiné à une gamme potentiellement large d'utilisations conduise typiquement une analyse complète et large. D'autre part, un utilisateur final qui prévoit d'acheter un nanomatériau unique pour utilisation dans un produit unique destiné à un marché restreint pourrait conduire une analyse beaucoup plus focalisée.

## 4.2 Descriptions des matériaux

Il convient que la description physique et chimique du nanomatériau manufacturé comprenne la composition chimique (comprenant les impuretés), la composition de surface, la structure physique, la forme physique, la concentration, la distribution de taille (ou de surface), la solubilité, et l'état d'agrégation et d'agglomération. Il convient qu'une organisation identifie également les sources de nanomatériau et les procédés de fabrication dans lesquels l'organisation utilise (ou prévoit d'utiliser) le nanomatériau, et examine la littérature sur ses utilisations associées connues. Le Chapitre 6 du présent document contient des lignes directrices complémentaires sur l'identification des propriétés physiques des nanomatériaux.

## 4.3 Approvisionnement en matériaux

Décrire la source des approvisionnements utilisés pour fabriquer les nanomatériaux (si vous êtes un développeur ou un fabricant) ou la source des nanomatériaux (si vous êtes un transformateur ou un utilisateur final). Cela comprend le transport des points d'acquisition au point de transformation ou utilisation. Ces informations sont adaptées pour déterminer s'il existe une exposition potentielle aux nanomatériaux à ces stades, ou si les sources spécifiques des matériaux de départ influencent la composition, les propriétés, ou le

3) Certaines agences réglementaires attendent également que ces informations soient généralement déjà en la possession des développeurs. Voir National Pollution Prevention and Toxics Advisory Committee [NPPTAC], A Federal Advisory Committee to the U.S. Environmental Protection Agency. Overview Document on Nanoscale Materials, 22 novembre 2005; Consultation on a Proposed Voluntary Reporting Scheme for Engineered Nanoscale Materials, Department for Environment Food and Rural Affairs [DEFRA] du Royaume-Uni, mars 2006.

4) La série de normes ISO 14040 (ISO 14040 et 14044) contient des directives détaillées sur la LCA.

comportement du nanomatériau résultant (par exemple, en affectant la teneur en impuretés). Il convient également d'identifier les matériaux de référence associés<sup>5)</sup> ainsi que les «matériaux titulaires» qui pourraient être remplacés par le nanomatériau, et les matériaux en vrac correspondants (c'est-à-dire, les matériaux non nanométriques, plus grands, ayant la même composition chimique que le nanomatériau).

#### 4.4 Fabrication

Trois sous-stades (fabrication de matériaux, fabrication de produit, et conditionnement) sont typiquement impliqués dans la transformation de matériaux sources dans un nanomatériau destiné à être distribué aux utilisateurs finaux. Le degré de détail et de pertinence de chacune de ces descriptions dépendra en partie du stade de l'organisation évaluatrice dans le cycle de vie.

- 1) *Fabrication de matériaux.* Décrire les activités impliquées dans la conversion d'un matériau source sous une forme qui peut être utilisée pour fabriquer un produit fini. La production de substances chimiques ou matériaux intermédiaires est normalement incluse dans cette catégorie, ainsi que leur transport. Par exemple, des nanotubes de carbone (NTC) peuvent être produits par plusieurs techniques, comprenant la décharge à l'arc, l'ablation laser, le dépôt chimique en phase vapeur (CVD), ou le monoxyde de carbone haute pression (HiPco), dont chacune peut produire des nanomatériaux ayant des caractéristiques particulières. Étant donné que chaque procédé peut produire une combinaison distincte de produits, il est important que leurs procédés associés, les différences entre ceux-ci, et les différences entre les produits résultants, soient identifiés.
- 2) *Fabrication de produit.* Décrire l'utilisation ou la transformation de nanomatériaux manufacturés pour créer un produit. Ce produit peut être un intermédiaire ou composant d'un plus grand produit, un produit destiné à des utilisations industrielles ou commerciales, ou un produit de consommation. Par exemple, la purification de NTC, leur incorporation dans des matrices (par exemple, pour former un nanocomposite polymère), et leur préparation pour utilisation finale ou intermédiaire (par exemple, au moyen d'opérations de broyage et de lissage), ou l'incorporation de nanomatériaux dans un revêtement, seraient toutes des activités dans ce sous-stade du profil de cycle de vie.
- 3) *Conditionnement.* Décrire les procédés pour conditionner un produit intermédiaire ou fini. Bien que ces activités puissent modifier l'emplacement ou la configuration physique d'un produit, elles ne mettent pas en œuvre une transformation des matériaux. Le conditionnement de préformes de polymère contenant des NTC pour distribution à des producteurs de pièces automobiles, par exemple, ou le conditionnement de pièces moulées pour distribution à des fabricants de produits finaux (ou à des centres de vente de détail ou de réparation), seraient inclus dans ce sous-stade.

#### 4.5 Distribution

Décrire les moyens de transport (par exemple, camion, rail, air, mer) qui sont utilisés dans l'ensemble du système de produit ou service pour distribuer un/des nanomatériau(x) manufacturé(s) (ou un produit contenant le(s) nanomatériau(x)) à des utilisateurs (par exemple, industriels, commerciaux, détaillants, ou directement aux consommateurs, par exemple par vente sur Internet).

#### 4.6 Utilisation/réutilisation/maintenance

Décrire les utilisations prévues ou raisonnablement probables du/des nanomatériau(x) manufacturé(s) (ou le produit contenant le(s) nanomatériau(x)) adaptées pour l'organisation conduisant l'évaluation. Les conditions d'utilisation raisonnablement prévues sont différentes entre les utilisateurs industriels, professionnels ou consommateurs. Par exemple, les conditions d'utilisation dans les secteurs pharmaceutiques ou des dispositifs médicaux sont susceptibles d'être plus fortement contrôlées que les utilisations dans des produits de grande consommation. La description de l'utilisation peut comprendre les caractéristiques de performance de produit qu'il est prévu d'associer à l'utilisation ou l'incorporation de nanomatériau(x) (par exemple, un rapport résistance/poids amélioré, une efficacité ou efficacité augmentée, etc.). Il convient que la description

5) L'ISO définit les matériaux de référence comme suit: «matériau ou substance, dont une ou plusieurs propriétés sont suffisamment homogènes et bien établies pour être utilisées pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesure, ou pour attribuer des valeurs à des matériaux».

prenne également en compte des activités telles que le stockage, l'usure et la rupture, les altérations dues aux intempéries et d'autres conditions de dégradation ou défaillance, de maintenance, de réparation et de remplacement.

#### 4.7 Gestion de fin de vie/recyclage/déchets

Cette partie décrit les opérations effectuées après que le produit ou nanomatériau dans son application prévue ait été utilisé et entre dans un nouveau système de produit (par réutilisation ou recyclage) ou sa fin de vie (par l'intermédiaire du système de gestion des déchets). Il convient de considérer les possibilités post-utilisation telles que le recyclage, le compostage, les décharges, l'élimination par l'intermédiaire des systèmes d'eaux usées (par exemple, l'élimination à l'égout d'un produit de soin personnel contenant des nanomatériaux), et l'incinération, et la distribution associée. Si le recyclage ou la réutilisation est une option raisonnablement prévisible, il convient de déterminer si les «nouvelles» utilisations seront différentes des utilisations initialement prévues.

#### 4.8 Questions à poser concernant le nanomatériau

Il convient que les questions et suggestions suivantes contribuent à guider la création des descriptions de base du nanomatériau et ses applications (sachant que chaque question peut ne pas être pertinente pour chaque organisation):

##### 4.8.1 Questions à poser concernant la description de nanomatériaux

- Quel est le stade de développement (laboratoire, pilote, démonstration, commercial, etc.) de ce nanomatériau?
- Décrire brièvement la source du nanomatériau. Est-il fabriqué en interne ou acheté?
- S'il est acheté, qui produit le nanomatériau?
- Comment le nanomatériau est-il fabriqué?
- Comment et sous quelle forme est-il transporté à votre/vos installation(s)?
- Existe-t-il une version de plus grande taille ou en vrac de ce nanomatériau dans le commerce?
- Quels autres nanomatériaux existants sont similaires à celui-ci?
- Pendant combien de temps ce nanomatériau, ou un nanomatériau similaire, a-t-il été commercialisé?
- Quelles sont les sources d'informations additionnelles sur ce nanomatériau?

##### 4.8.2 Questions à poser concernant la description des applications

- Quelles sont les utilisations connues ou prévues du nanomatériau sur la base d'une revue de la littérature?
- Quelles sont les applications attendues ou prévues de ce nanomatériau (en notant particulièrement les différences par rapport aux utilisations des formes actuelles et non-nanomatériau du matériau)?
- Ces utilisations sont-elles nouvelles par rapport à celles qui sont déjà représentées dans la littérature?
- Pourquoi le matériau est-il fabriqué et utilisé à l'échelle nanométrique, plutôt que d'autres tailles?
- Comment allez-vous (ainsi que vos employés ou sous-traitants) manipuler, utiliser ou transformer le nanomatériau?

- Comment le nanomatériau sera-t-il manipulé lors de sa réception par des transformateurs en aval? Par des utilisateurs finaux?
- Sous quelle forme les nanomatériaux seront-ils présents dans des produits finaux?
- Les nanomatériaux seront-ils agglomérés ou fixés dans une matrice dans le produit final? Si oui, préciser.
- Le nanomatériau sera-t-il utilisé par un grand nombre d'utilisateurs en aval? Sous quelle forme sera-t-il lorsqu'il est utilisé ainsi?
- Quelle quantité du nanomatériau sera présente dans les produits prévus? Quels types et tailles?
- Quel volume de nanomatériaux sera utilisé sur une base annuelle?
- Quels bénéfices nouveaux ou différents en termes d'application ce nanomatériau apporte-t-il par rapport à d'autres alternatives existantes pour la même application?
- Quelles sont les autres applications potentielles de ce nanomatériau?
- Existe-t-il des applications pour ce nanomatériau qui, intentionnellement, ne seront pas envisagées?
- Comment les nanomatériaux ou produits seront-ils manipulés et éliminés après utilisation?

## 5 Profils des propriétés, dangers et expositions des nanomatériaux

### 5.1 Généralités

#### 5.1.1 Introduction

ISO/TR 13121:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28e70e39-fe7e-4685-bfe5-d1840d2489/iso-tr-13121-2011>

Cette partie du processus comprend la description des propriétés physiques et chimiques du nanomatériau, ses dangers inhérents, et les expositions associées à son cycle de vie. Cette introduction présente une vue d'ensemble sur les ensembles de données associés à ces profils, et les actions à exécuter lorsque les données souhaitées ne sont pas toutes disponibles. L'identification exacte et complète des nanomatériaux manufacturés (voir Article 5) est essentielle pour l'exactitude de ces profils.

#### 5.1.2 Utilisation des ensembles de données

Des «ensembles de données» ont été décrits pour chacune des trois principales catégories d'informations: propriétés physiques/chimiques, danger, et risque d'exposition (voir Annexes A, C et E pour des informations plus détaillées sur les ensembles de données). Les ensembles de données rassemblent ces types de données qui sont jugés par les professionnels techniciens comme étant nécessaires pour la caractérisation et l'utilisation adéquates de substances chimiques<sup>6)</sup>. Les ensembles de données servent de point de référence pour le type et la quantité d'informations qu'il convient de rassembler avant le lancement commercial d'un produit, et peuvent être utilisés à des fins de criblage à des stades précoces de développement de produit.

Dans le cas où des exigences légales nationales ou régionales s'appliquent aux données qui doivent être développées et soumises si un nanomatériau doit être mis sur le marché ou distribué dans le commerce, ces exigences doivent être satisfaites.

6) Des ensembles de données sont utilisés dans d'autres programmes qui favorisent ou requièrent le développement de données de danger pour des substances chimiques, tels que le programme SIDS d'ensemble de données d'information de criblage pour l'Organisation de coopération et développement économiques (OCDE). L'Annexe G décrit certaines des sources à partir desquelles les ensembles de données dans ce document sont dérivés.